

## UPUTA O LIJEKU

### Aviomarin 50 mg tablete

*dimenhidrinat*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome ljekarniku.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### SADRŽAJ UPUTE:

- 1. Što su Aviomarin tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Aviomarin tablete**
- 3. Kako uzimati Aviomarin tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Aviomarin tablete**
- 6. Dodatne informacije**

#### 1. ŠTO SU AVIOMARIN TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Aviomarin 50 mg tablete pripadaju skupini lijekova koja se naziva: Pripravci koji djeluju na respiratorni sustav; Antihistaminici za sustavnu primjenu; Aminoalkilni eteri.

Aviomarin 50 mg tablete koriste se za:

- Prevenciju i liječenje mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja.
- Prevenciju i liječenje mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima uzimanja kemoterapeutika za liječenje raka).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AVIOMARIN TABLETE

**Nemojte uzimati Aviomarin tablete:**

- ukoliko ste preosjetljivosti na dimenhidrinat ili na bilo koji drugi sastojak lijeka;
- u slučaju akutnog astmatskog napadaja;
- u slučaju glaukoma uskog kuta;
- ako imate feokromocitom;
- u slučaju porfirije;

- ako imate hipertrofiju prostate;
- ako imate grčeve (epilepsija, eklampsija);
- djeca mlađa od 5 godina.

### **Budite oprezni s Aviomarin tabletama**

Iako Aviomarin 50 mg tablete odgovaraju većini ljudi, neki ih ljudi trebaju uzimati s oprezom. Oprez je nužan u bolesnika sa suženjem pilorusa (dio želuca na prijelazu u tanko crijevo), poremećajima jetre, poremećajem srčanog ritma, bradikardijom, povišenim krvnim tlakom, kroničnim poremećajem disanja, astmom, niskom serumskom koncentracijom kalija i magnezija.

Poseban oprez preporuča se kod bolesnika s urođenim sindromom produljenog QT intervala ili drugim klinički značajnim srčanim poremećajima (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije) te kod onih koji istovremeno uzimaju lijekove koji produžuju QT interval ili uzrokuju hipokaliemiju.

### **Uzimanje drugih lijekova s Aviomarin tabletama**

Recite liječniku ako uzimate neki od slijedećih lijekova:

- koji djeluju na središnji živčani sustav (antipsihotici; hipnotici; sedativi; anestetici; analgetici; antikolinergički lijekovi kao što su atropin, biperiden, triciklički antidepresivi;) jer istovremena primjena može dovesti do jačanja učinaka tih lijekova. Osobito je važno da istovremeno ne koristite antidepresive iz skupine inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI) što može dovesti do paralitičkog ileusa (crijevne paralize) opasnog po život, retencije urina i povišenog očnog tlaka.
- koji produljuju QT interval, što je vidljivo iz EKG zapisa (npr. antibiotici, neuroleptici, antiaritmici, antimalarici).
- koji dovode do hipokalemije (smanjena koncentracija kalija u krvi) kao npr. specifični diuretici – lijekovi koji potiču bubrege na izlučivanje soli, a samim time i tekućine iz organizma te tako normaliziraju krvni tlak.
- antihipertenzive (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka) jer mogu dovesti do pojačanog umora i pojačanih antihipertenzivnih učinaka.

Aviomarin tablete bi mogle prikriti rezultate alergijskih testova.

Nadalje, potrebno je uzeti u obzir da Aviomarin tablete mogu prikriti potencijalne ototoksične učinke (učinci štetni za sluh) lijekova iz skupine aminoglikozida (pripravci za liječenje bakterijskih infekcija).

Tijekom primjene Aviomarin tableta potrebno je izbjegavati alkohol zbog moguće promjene ili intenziteta učinka dimenhidrinata (djelatne tvari lijeka). To može i smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

## **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dimenhidrinat se ne smije primjenjivati u zadnjim tjednima trudnoće jer može dovesti do preranih kontrakcija uterusa. Lijek se može primjenjivati tijekom prvih 6 mjeseci samo ako druge nefarmakološke mjere nisu dale željene rezultate.

Dimenhidrinat se izlučuje u majčino mlijeko. Do sada nisu zabilježeni neželjeni učinci na dojenčad. Ako se pojave znakovi nadraženosti kod dojenčadi, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka ili prekid dojenja.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Budući da Aviomarin tablete slabe psihomotoričke sposobnosti, lijek ne smiju uzimati osobe koje upravljaju vozilima ili pokretnim strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI AVIOMARIN TABLETE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

Preporuča se sljedeći način doziranja Aviomarin tableta:

### *Prevenција*

Najmanje 30 minuta prije planiranog putovanja ili primjene lijeka koji se slabo podnosi:

- odrasli i djeca starija od 14 godina: 50 do 100 mg (1-2 tablete),
- djeca u dobi od 5 do 14 godina: 25 mg do 50 mg (½ - 1 tableta).

Zatreba li, doza se može uzeti ponovno, u razmacima od svakih 4-6 sati.

### *Mučnina i povraćanje*

Odrasli i djeca starija od 14 godina: 50 do 100 mg (1-2 tablete), svakih 4 do 6 sati ako zatreba, no ne više od 400 mg na dan.

Djeca u dobi od 5 do 14 godina: 25 mg do 50 mg (½-1 tableta), svakih 6 do 8 sati ako zatreba, no ne više od 150 mg na dan.

U starijih osoba lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle budući da su osjetljivi na antikolinergičke učinke lijeka.

Liječenje treba biti što kraće.

Lijek se može uzeti neovisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati s dovoljno tekućine (npr. s vodom).

#### **Ako uzmete više Aviomarin tableta nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine Aviomarin tableta, odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako je moguće, sa sobom ponesite lijek i ovu uputu

Prvi simptomi predoziranja javljaju se oko 30 minuta do 2 sata nakon uzimanja toksične doze (25 mg/kg tjelesne težine) i sastoje se uglavnom od: glavobolje i omaglice, progresivnog umora i omamljenosti.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Aviomarin tablete mogu uzrokovati nuspojave, iako ne kod svakog. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo često: u više od 1 na 10 korisnika

Često: u 1 do 10 na 100 korisnika

Manje često: u 1 do 10 na 1000 korisnika

Rijetko: u 1 do 10 na 10 000 korisnika

Vrlo rijetko: u manje od 1 na 10 000 korisnika

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

##### *Srčani poremećaji*

Rijetko: tahikardija.

##### *Poremećaji krvi i limfnoga sustava*

Nepoznato: poremećaji krvnih stanica.

##### *Poremećaji živčanog sustava*

Vrlo često: izrazita pospanost, omamljenost, omaglica.

##### *Poremećaji oka*

Često: poremećaji vida, povišeni intraokularni tlak.

##### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja*

Često: kongestija nosa

*Poremećaji probavnog sustava*

Često: mučnina, povraćanje, abdominalna bol, zatvor, proljev, suhoća usta.

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

Često: poremećaji mokrenja.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Nepoznato: alergijske kožne reakcije, fotoosjetljivost.

*Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

Vrlo često: mišićna slabost

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Često: paradoksalna reakcija na lijek, drhtanje.

*Poremećaji jetre i žuči*

Nepoznato: oštećena funkcija jetre, kolestatska žutica.

*Psihijatrijski poremećaji*

Često: promjene raspoloženja, uznemirenost, nesаница, tjeskoba

Nepoznato: poremećaji spavanja nakon iznenadnog prekida uzimanja lijeka, ovisnost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

## **5. KAKO ČUVATI AVIOMARIN TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Aviomarin tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što sadrže Aviomarin tablete**

Djelatna tvar je dimenhidrinat.

Jedna Aviomarin 50 mg tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

### **Kako Aviomarin tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Aviomarin 50 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete, glatke površine, s urezanom oznakom "A" na jednoj strani tablete.

Aviomarin 50 mg tablete dostupne su u pakovanju od 3 ili 5 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni.

### **Datum revizije upute:**

Srpanj, 2013.